

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 782 421 B1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des
Hinweises auf die Patenterteilung:
14.07.1999 Patentblatt 1999/28

(51) Int. Cl.⁶: **A61F 13/02**, A61B 19/00

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/DE95/01292

(21) Anmeldenummer: 95931891.6

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 96/09022 (28.03.1996 Gazette 1996/14)

(22) Anmeldetag: 18.09.1995

(54) VORRICHTUNG ZUM VERSIEGELN EINES WUNDGEBIETES

DEVICE FOR SEALING OFF AN INJURY AREA

DISPOSITIF PERMETTANT DE RENDRE ETANCHE LA ZONE D'UNE PLAIE

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT DE DK ES FR GB IT

(30) Priorität: 20.09.1994 DE 4433450

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
09.07.1997 Patentblatt 1997/28

(73) Patentinhaber: Fleischmann, Wim
74321 Bietigheim-Bissingen (DE)

(72) Erfinder: Fleischmann, Wim
74321 Bietigheim-Bissingen (DE)

(74) Vertreter:
Patentanwälte
Westphal, Mussgnug & Partner
Waldstrasse 33
78048 Villingen-Schwenningen (DE)

(56) Entgegenhaltungen:

WO-A-89/02259	WO-A-90/11795
WO-A-93/09727	DE-A- 3 443 101
FR-A- 2 393 566	US-A- 3 805 789
US-A- 3 954 105	US-A- 4 969 881

EP 0 782 421 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Abdecken eines Wundgebietes gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Eine Vorrichtung dieser Gattung ist aus der GB-A-1, 280, 631 zum Abdecken von Wunden bekannt. Eine Folie überdeckt das Wundgebiet und wird rings um die Wundränder auf die Haut geklebt. Die Folie ist dampfdurchlässig, um eine Ansammlung von Wundsekret unter der Folie zu vermeiden. Die Folie und der Klebstoff zur Befestigung der Folie sind wasserfest und verhindern das Eindringen von Flüssigkeiten und Mikroorganismen. Ein luftdichtes Verschießen des Wundgebietes durch die Folie ist nicht beabsichtigt.

[0003] Aus der WO-A-90/11 795 ist es bekannt, das Wundgebiet mit einer flüssigkeitsdichten, luftdurchlässigen Folie abzudecken und das Wundsekret über eine durch die Folie geführte Drainage abzusaugen. Die Folie wird mit ihrem Rand rings um das Wundgebiet auf die Hautoberfläche geklebt. Es ist dabei auch vorgesehen, zwischen der Wundfläche und der Folie eine Zwischenschicht aus einem Hydrokolloid anzuordnen. Die auf der Wundfläche aufliegende Hydrokolloid-Schicht dient dazu, das Wundsekret zu absorbieren.

[0004] Aus der FR-A-2 393 566 und der US-A-3, 805, 789 ist es bekannt, einen künstlichen Darmausgang mit einem Hydrogel abzudecken, welches mittels auf die Hautoberfläche geklebter Folien gehalten wird. Das Hydrogel dient zur Abdichtung des Darmausganges und nicht zur Abdichtung der Folie. Die Folie hat keine Abdichtungsfunktion.

[0005] Aus der WO-A-93/09 727 ist es bekannt, Wundgebiete, wie z. B. frische oder chronische Wunden, Verbrennungen, Verätzungen usw. mit einer wasserdampfdurchlässigen, luftundurchlässigen Folie abzudecken. Die Folie wird rings um das Wundgebiet an der Hautoberfläche aufgeklebt, um das Wundgebiet luftdicht abzuschließen. Über eine unter der Folie in das Wundgebiet eingelegte Drainage wird ein Unterdruck im Wundgebiet erzeugt. Insbesondere bei größeren und tieferen Wunden kann in der Wunde eine poröse Schaumstoffeinlage angeordnet werden, in welche die Drainage eingezogen ist, um das Wundgebiet großflächig zu evakuieren und das Wundsekret abzusaugen. Wird bei dieser Vorrichtung die Drainage auf der Hautoberfläche unter der Folie herausgeführt, so entsteht im Bereich der Drainage eine Undichtigkeit zwischen der Hautoberfläche und der Folie, die die Erzeugung oder Aufrechterhaltung des gewünschten Unterdrucks erschwert oder verhindert. Es ist daher üblich, die Drainage von dem Wundgebiet durch das Körpergewebe hindurchzuführen und außerhalb der Folie durch die Hautoberfläche herauszuführen. Diese Methode ist mit einer zusätzlichen Verletzung verbunden, die ein Infektionsrisiko mit sich bringt. Außerdem ist das Durchziehen der Drainage durch das Gewebe nicht ohne Anästhesie möglich, so daß sich das Verfahren wenig

für den ambulanten Einsatz und die Notfallversorgung eignet.

[0006] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zum Versiegeln eines Wundgebietes zur Verfügung zu stellen, welche ein einfaches und zuverlässiges luftdichtes Abschließen des Wundgebietes ermöglicht.

[0007] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

[0008] Vorteilhafte Ausführungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0009] Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, ein leicht verformbares, nicht fließendes Dichtungsmaterial zu verwenden, um Undichtigkeiten zwischen der das Wundgebiet abdeckenden Folie und der Hautoberfläche luftdicht zu verschließen. Dieses Dichtungsmaterial, das vorzugsweise ein Silikon, ein Hydrokolloid oder ein Lyogel, insbesondere ein Hydrogel, ist, läßt sich leicht von Hand verformen und den Hautunebenheiten oder eventuellen Falten der Folie anpassen, wobei das Dichtungsmaterial in die vorhandenen Undichtigkeiten eindringt und diese verschließt. Die Verformbarkeit und die Fließ Eigenschaften des Dichtungsmaterials werden so eingestellt, daß eine leichte Verformbarkeit und ein gutes Eindringen in Undichtigkeiten gewährleistet ist, jedoch ein Abfließen des Dichtungsmaterials unter der Wirkung des Druckgradienten ausgeschlossen ist.

[0010] Wird eine Vakuumversiegelung des Wundgebietes vorgenommen, so kann die zum Absaugen verwendete Drainage auf der Hautoberfläche unter der Folie herausgeführt werden, wobei das Dichtungsmaterial die Drainage umschließt und im Bereich der Drainage zwischen der Folie und der Hautoberfläche auftretende Zwischenräume abdichtend ausfüllt.

[0011] Bei der Abdeckung großflächiger Areale der Körperoberfläche, wie sie z.B. bei Verbrennungen, bei Unfällen und dgl. insbesondere auch zur ersten Notversorgung wichtig ist, ist es schwierig, die abdeckende Folie faltenfrei und damit dicht auf der Körperoberfläche aufzubringen und anzukleben. Hier bietet das Dichtungsmaterial die Möglichkeit, eine Abdichtung zwischen der Folie und der Hautoberfläche auch bei Unebenheiten der Körperoberfläche und bei Falten der Folie zu bewirken. Das Dichtungsmaterial wird hierzu streifenförmig entlang des abdichtenden Randes der Folie zwischen der Hautoberfläche und der Folie angebracht. Hierbei kann die Folie insbesondere schlauch- oder sackförmig ausgebildet sein, um beispielsweise eine Extremität des Patienten zu umhüllen. Der zu verschließende Rand der sackförmigen Folie bzw. die beiden zu verschließenden Ränder der schlauchförmigen Folie können mittels eines die Extremität umschließenden bandförmigen Streifens des Dichtungsmaterials abgedichtet werden. Gegebenenfalls kann auch in solchen Anwendungsfällen eine Drainage mittels des Dichtungsmaterials abgedichtet unter die Folie geführt werden.

tungsmaterial 22 weist dabei eine ausreichende Formfestigkeit auf, so daß es durch den beim Evakuieren des Wundgebietes 12 zwischen Außenseite und Innenseite der Folie 18 entstehenden Druckgradienten nicht nach innen in das Wundgebiet 12 fließt, sondern in seiner abdichtenden Lage verbleibt.

[0020] Figur 3 zeigt schematisch das Abdichten der Drainage-Durchführung mittels des Dichtungsmaterials 22 in einer ersten Ausführung. Damit das Feuchtigkeit enthaltende Dichtungsmaterial 22 die Hautoberfläche 10 nicht angreift und aufweicht, wird zunächst in dem Bereich, in welchem die Drainage 16 nach außen geführt wird, eine Schutzfolie 20 auf die Hautoberfläche geklebt. Auf diese Schutzfolie 20 wird eine erste Platte 22a des Dichtungsmaterials 22 aufgelegt. Dann wird die Drainage 16 auf diese erste Platte 22a gelegt und mit einer zweiten Platte 22b des Dichtungsmaterials 22 bedeckt. Die obere Platte 22b wird dann niedergedrückt, so daß sie sich mit der unteren Platte 22a verbindet und das Dichtungsmaterial 22 der beiden Platten 22a und 22b die Drainage 16 vollständig umschließt. Nun kann die Folie 18 aufgebracht und aufgeklebt werden. Die Folie 18 wird dabei auf das die Drainage 16 umschließende Dichtungsmaterial 22 gedrückt, so daß keine Undichtigkeit mehr verbleibt, wie dies in Figur 2 ersichtlich ist.

[0021] Damit das Dichtungsmaterial 22 die geeignete Konsistenz und Feuchtigkeit behält, werden die Platten 22a, b des Dichtungsmaterials 22 unter Luftabschluß gelagert und zur Verfügung gehalten. Die Platten 22a, b des Dichtungsmaterials 22 können hierzu entweder in luftdicht geschlossenen Behältern gelagert werden oder in einer Hüllfolie luftdicht eingeschlossen sein, die vor Gebrauch abgezogen wird.

[0022] Figur 4 zeigt eine weitere Ausführung, bei welcher die Drainage 16 bereits mit dem Dichtungsmaterial 22 konfektioniert ist. In einem entsprechenden Abstand von dem gelochten Ende der Drainage 16 ist die Drainage 16 von einer ausreichenden Menge des Dichtungsmaterials 22 umschlossen. Das Dichtungsmaterial 22 ist von einer Hüllfolie 24 ummantelt, die auf ihrer Außenfläche mit einer selbstklebenden Außenbeschichtung versehen ist. Um die adhäsive Hüllfolie 24 während der Lagerung zu schützen, ist diese beidseitig durch eine abziehbare Deckfolie 26 geschützt.

[0023] Nach dem Positionieren der Drainage 16 in dem Wundgebiet 12 wird die Deckfolie 26 auf der Unterseite abgezogen und die Hüllfolie 24 wird zur Fixierung der Drainage 16 auf die Hautoberfläche 10 geklebt. Anschließend wird die obere Deckfolie 26 abgezogen. Nun kann die Folie 18 angebracht werden, wobei sie im Bereich des Dichtungsmaterials 22 an der adhäsiven Deckfolie 26 festklebt. Das Dichtungsmaterial 22 wird durch Andrücken so verformt, daß zwischen der Folie 18 und der Hautoberfläche 10 keine Undichtigkeiten mehr verbleiben.

[0024] Zum Abdecken und Versiegeln größerer Areale

der Körperoberfläche kann sich das unmittelbare Aufkleben der Folie 18 auf die Hautoberfläche 10 als unzuverlässig erweisen, da Falten und Wölbungen der Hautoberfläche 10 ein dichtes Anliegen des Randes der Folie 18 erschweren und behindern. Für solche Anwendungen wird das Dichtungsmaterial 22 als bandförmiger Streifen entlang des gesamten Randes der Folie 18 zwischen der Hautoberfläche 10 und die Folie 18 gebracht, um die Undichtigkeiten zu verschließen, die durch Faltenbildung der Folie 18 entstehen.

[0025] Vorzugsweise wird das Dichtungsmaterial 22 dabei als bandförmiger Streifen in einer beidseitig adhäsiv beschichteten Hüllfolie 24 konfektioniert verwendet, wobei die adhäsive Beschichtung der Hüllfolie 24 durch eine abziehbare Deckfolie 26 geschützt ist.

[0026] In dieser Ausführung kann der selbstklebende Streifen mit dem Dichtungsmaterial 22 zunächst auf die Hautoberfläche 10 aufgeklebt werden und anschließend wird die Folie 18 aufgebracht, die ihrerseits mittels des selbstklebenden Streifens des Dichtungsmaterials 22 festgeklebt wird. Das streifenförmige in der selbstklebenden Hüllfolie 24 aufgenommene Dichtungsmaterial 22 dient somit sowohl zur Befestigung der Folie 18 auf der Hautoberfläche 10 als auch zur Abdichtung der Folie 18 an ihrem gesamten Rand. Die Folie 18 kann dabei lediglich zur Abdeckung und zum Schutz des Wundgebietes 12 aufgeklebt werden, wie dies bei der Notfallversorgung häufig wichtig ist. Selbstverständlich kann auch hierbei eine Drainage 16 mittels des Dichtungsmaterials 22 abgedichtet unter die Folie 18 geführt werden.

[0027] In Figur 5 ist ein Anwendungsbeispiel dieser Ausführung gezeigt. Um eine großflächige Verletzung einer Extremität 28, z.B. eines Beines, in der Notfallversorgung provisorisch zu versiegeln, wird eine sackförmige oder schlauchförmige Folie 18a über den verletzten Bereich der Extremität 28 gezogen. Oberhalb bzw. oberhalb und unterhalb des verletzten Bereiches der Extremität 28 wird ein bandförmiger Streifen 22c des Dichtungsmaterials 22 um die Extremität 28 geklebt. Der offene Rand der sack- oder schlauchförmigen Folie 18a wird um den Streifen 22c des Dichtungsmaterials 22 gespannt und an diesem festgeklebt. Die verbleibende Lücke 18b der Folie 18a wird umgeschlagen und mittels einer Binde oder dgl. fixiert und verschlossen. Der Streifen 22c des Dichtungsmaterials 22 gewährleistet eine Abdichtung zwischen Extremität 28 und Folie 18a über den ganzen Umfang der Extremität 28 trotz Unebenheiten und Wölbungen der Hautoberfläche 10.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Abdecken eines Wundgebietes (12) mit einer das Wundgebiet (12) überdeckenden wasserdampfdurchlässigen Folie (18), die mit ihrem Rand rings um das Wundgebiet (12) adhäsiv an der Hautoberfläche (10) befestigbar ist, dadurch

gekennzeichnet, daß zum Versiegeln des Wundgebietes (12) die Folie (18) luftundurchlässig ist, daß zum luftdichten Verschließen von Undichtigkeiten zwischen der Folie (18) und der Hautoberfläche (10) ein zumindest in einem Bereich des Randes der Folie (18) zwischen der Folie (18) und der Hautoberfläche (10) anzuordnendes leicht verformbares, nicht fließendes Silikon, Hydrokolloid oder Lyogel, insbesondere Hydrogel als Dichtungsmaterial (22) vorgesehen ist und daß das Dichtungsmaterial (22) in Form von mit einer Hüllfolie (24) ummantelten Streifen oder Platten konfektioniert zur Verfügung gehalten wird.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine unter dem Dichtungsmaterial (22) auf die Hautoberfläche (10) klebbare Schutzfolie (20).
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hüllfolie (24) eine adhäsive Außenbeschichtung aufweist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenbeschichtung mit einer abziehbaren Deckfolie (26) abgedeckt ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß im Wundgebiet (12) eine Drainage (16) unter der Folie (18) angeordnet ist, daß die Drainage (16) auf der Hautoberfläche (10) zwischen der Folie (18) und der Hautoberfläche (10) herausgeführt ist und daß die Drainage (16) im Bereich des Randes der Folie (18) von dem Dichtungsmaterial (22) umschlossen ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Drainage (16) mit dem umschließenden Dichtungsmaterial (22) und der das Dichtungsmaterial (22) ummantelnden Hüllfolie (24) konfektioniert ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Dichtungsmaterial (22) als bandförmiger Streifen entlang dem gesamten Rand der Folie (18) zwischen der Hautoberfläche (10) und der Folie (18) angeordnet ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der bandförmige Streifen des Dichtungsmaterials (22) von einer beidseitigen selbstklebenden Hüllfolie (24) ummantelt ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Folie (18) schlauch- oder sackförmig einen Körperabschnitt des Patienten umhüllt und daß der bandförmige Streifen des Dichtungsmaterials (22) diesen Körperabschnitt im Bereich des Randes der Folie (18) umschließt.

Claims

1. A device for covering a wound area (12) with a water-vapour-permeable film (18) covering the wound area (12), which with its edge can be attached adhesively to the skin surface (10) around the wound area (12),
characterised in that to seal the wound area (12) the film (18) is air-permeable,
in that provided as the sealing material (22) for the air-tight closure of leaks between the film (18) and the skin surface (10) is an easily deformable, non-flowing silicon, hydrocolloid or lyogel, in particular hydrogel, which is to be disposed at least in a region of the edge of the film (18) between the film (18) and the skin surface (10), and in that the sealing material (22) is kept available produced in the form of strips or plates encased with an enveloping film (24).
2. A device according to Claim 1,
characterised by a protective film (20) which can be stuck to the skin surface (10) beneath the sealing material (22).
3. A device according to Claim 1,
characterised in that the enveloping film (24) has an adhesive outer coating.
4. A device according to Claim 3,
characterised in that the outer coating is covered, with a pull-off covering film (26).
5. A device according to one of Claims 1 to 4,
characterised in that a drain (16) is disposed in the wound area (12) under the film (18),
in that the drain (16) is passed out on the skin surface (10) between the film (18) and the skin surface (10)
and in that the drain (16) is surrounded by the sealing material (22) in the region of the edge of the film (18).
6. A device according to Claim 5,
characterised in that the drain (16) is fabricated with the surrounding sealing material (22) and the enveloping film (24) encasing the sealing material (22).
7. A device according to one of Claims 1 to 4,
characterised in that the sealing material (22) is disposed as a ribbon-shaped strip along the entire edge of the film (18) between the skin surface (10) and the film (18).
8. A device according to Claim 7,
characterised in that the ribbon-shaped strip of the sealing material (22) is encased by a double-

sided self-adhesive film (24).

9. A device according to claim 7 or 8, characterised in that the film (18) envelops a body portion of the patient in a hose shape or bag shape and in that the ribbon-shaped strip of the sealing material (22) encloses this body portion in the region of the film (18).

Revendications

1. Dispositif pour recouvrir une zone de plaie (12) avec une feuille (18) perméable à la vapeur d'eau recouvrant la zone de plaie (12), feuille susceptible d'être fixée par son bord tout autour de la zone de plaie (12), de façon adhésive, sur la surface de peau (10), caractérisé en ce que
 - pour sceller la zone de plaie (12), la feuille (18) est imperméable à l'air, en ce que pour obtenir une fermeture, étanche à l'air, des sites à défauts d'étanchéité existants entre la feuille (18) et la surface de peau (10) est prévu un silicone, un hydrocolloïde ou un lyogel, en particulier un hydrogel, qui soient facilement déformables, non coulants, à titre de matériau d'étanchéité (22), devant être disposé au moins dans une zone de la bordure de la feuille (18), entre la feuille (18) et la surface de peau (10), et
 - le matériau d'étanchéité (22) est maintenu à disposition, confectionné, sous la forme de bandes ou de plaques enrobées par une feuille d'enveloppement (24).
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé par une feuille protectrice (20) susceptible d'être collée sur la surface de peau (10) sous le matériau d'étanchéité (22).
3. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la feuille d'enveloppement (24) présente un revêtement extérieur adhésif.
4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que le revêtement extérieur est recouvert d'une feuille de recouvrement (26) extractible.
5. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que dans la zone de plaie (12) est ménagé sous la feuille (18) un drainage (16), en ce que le drainage (16) est sorti de la surface de peau (10) entre la feuille (18) et la surface de peau (10), et en ce que

le drainage (16) est enclos par le matériau d'étanchéité (22) dans la zone de la bordure de feuille (18).

6. Dispositif selon la revendication 5, caractérisé en ce que le drainage (16) est confectionné avec le matériau d'étanchéité (22) assurant l'enfermement et avec la feuille d'enveloppement (24) entourant le matériau d'étanchéité (22).
7. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le matériau d'étanchéité (22) est disposé sous la forme d'une bande en forme de ruban le long de l'ensemble de la bordure de la feuille (18) entre la surface de peau (10) et la feuille (18).
8. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que la bande en forme de ruban du matériau d'étanchéité (22) est enveloppée par une feuille d'enveloppement (24), auto-adhésive sur les deux faces.
9. Dispositif selon la revendication 7 à 8, caractérisé en ce que
 - la feuille (18) enveloppe, sous forme de tuyau ou de sac, un tronçon corporel du patient, et
 - la bande en forme de ruban du matériau d'étanchéité (22) enferme ce tronçon corporel dans la zone de la bordure de la feuille (18).

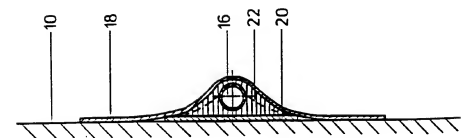


Fig. 2

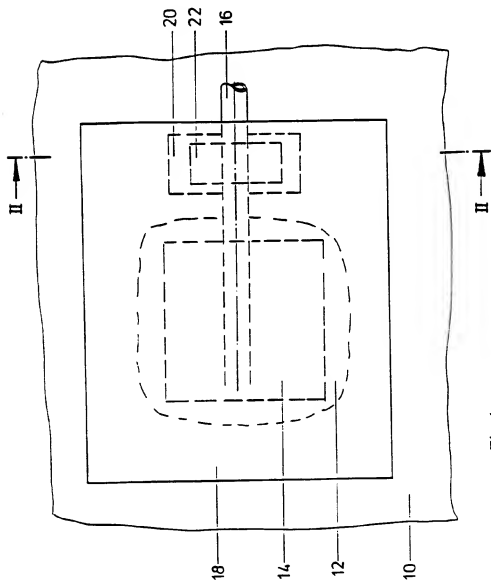


Fig. 1

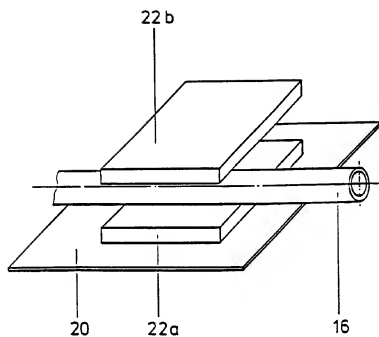


Fig. 3

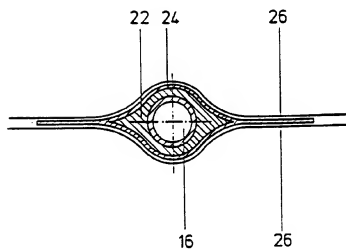


Fig. 4

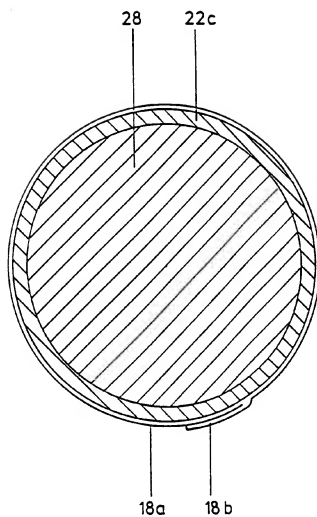


Fig. 5